

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NICILAN 400mg/100mg, tableta, 2 x 6 kom.

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LABORATORIOS CALIER S.A.**

Adresa: **08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona, Španija**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o. Beograd**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

1. IME LEKA

NICILAN 400mg/100mg
amoksicilin, klavulanska kiselina (400mg+100mg)
tableta
za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin (u obliku trihidrata)	400 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata)	100 mg

Pomoćna supstanca:

Eritrozin (E-127)	7,5 mg
-------------------	--------

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta
Uniformna roze duguljasta deljiva tableta

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije

Za lečenje infekcija prouzrokovanih sojevima bakterija koji produkuju beta – laktamaze i koje su otporne na amoksicilin:

- infekcije respiratornog trakta
- urogenitalnog trakta
- infekcije digestivnog trakta
- infekcije kože i mekih tkiva

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod životinja sa poznatom alergijom na antibiotike beta laktamske grupe.
Ne koristiti kod zečeva, zamoraca, hrčaka i gerbila.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prilagoditi dozu kod životinja sa bubrežnim poremećajima.

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U slučaju infekcije neophodno je uraditi bakteriološku analizu i antibiogram test.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati hipersenzitivnu reakciju (alergiju) nakon oralnog davanja ili u kontaktu s kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu povremeno biti veoma ozbiljne.

Ne rukovati proizvodom ukoliko ste alergični na peniciline i/ili cefalosporine.

Izbegavati direktan kontakt sa proizvodom uz preduzimanje sledećih koraka:

- posle korišćenja preparata oprati ruke
- ne pušiti, ne jesti i ne piti tokom rukovanja lekom.

Ukoliko se simptomi kao što je osip po koži ipak pojave, potražiti medicinsku pomoć i pokazati ovo uputstvo lekaru. Oticanje usana, lica i očiju, kao i teškoće pri disanju su ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6. Neželjene reakcije

- Blagi gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proliv);
- Alergijske reakcije koje mogu varirati od urtikarije do anafilaksije. Kod pojave alergijske reakcije treba odmah prekinuti tretman;
- Superinfekcije kod neosetljivih mikroorganizama posle dugotrajne upotrebe;
- Povremeno se mogu javiti hemoragije i kolitis.

4.7. Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Bezbednost primene leka tokom graviditeta i laktacije nije ustanovljena kod ciljnih vrsta.

Primenjivati samo u slučajevima kada je korist veća od rizika.

4.8. Interakcije

Hloramfenikol, sulfonamidi i tetraciklini mogu inhibirati antibakterijski efekat penicilina usled brzog početka bakteriostatskog delovanja.

4.9. Doziranje i način primene

Aplikuje se oralnim putem.

Doza iznosi 12,5 mg antibiotika/kg telesne mase dva puta dnevno što odgovara dozama u sledećoj tabeli:

TELESNA MASA (kg)	BROJ TABLETA DVA PUTA DNEVNO
20	1/2
40	1
Više od 40	1-1/2

Da bi se smanjio neželjeni uticaj leka na gastrointestinalni sistem preporučuje se davanje na početku obroka. Tablete mogu biti dodate i u hranu.

Trajanje tretmana: Ne preporučuje se lečenje duže od 5-7 dana. Ukoliko veterinar proceni, doziranje leka i učestalost davanja mogu da biti povećani. Da bi se izbeglo subdoziranje, trebalo precizno izmeriti telesnu masu.

4.10. Predoziranje

Preparat ima veliku terapijsku širinu. U slučaju pojave ozbiljne alergijske reakcije lečenje treba obustaviti i primeniti glikokortikoide i adrenalin. U ostalim slučajevima primeniti simptomatsku terapiju.

4.11. Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; kombinacije penicilina i inhibitora beta-laktamaza; amoksicilin i inhibitor enzima

ATCvet kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamski podaci

Amoksicilin je beta-laktamski antibiotik, čija struktura sadrži beta-laktamski prsten kao i tiazolidinski prsten zajednički za sve peniciline. Amoksicilin deluje na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije.

Beta-laktamski antibiotici inhibiraju formiranje bakterijskog ćelijskog zida, utičući na poslednju fazu sinteze peptidoklukana. Inhibiraju dejstvo enzima transpeptidaze, koji katalizuje unakrsno povezivanje jedinica polimera glukopeptida koji formiraju ćelijski zid.

Ovako amoksicilin deluje baktericidno, ali dovodi do lize isključivo odraslih ćelija.

Klavulanska kiselina je jedna od prirodnih metabolita *Streptomyces clavuligerus*. Ima strukturnu sličnost sa penicilinskim jezgrom, uključujući beta-laktamski prsten. Klavulanska kiselina je beta-laktamski inhibitor koji deluje prvobitno kompetitivno a na kraju nepovratno. Klavulanska kiselina prolazi kroz zid bakterijske ćelije vezujući se i za ekstra i za intracelularne beta-laktamaze.

Amoksicilin je podložan razaranju pod dejstvom beta-laktamaza, stoga kombinacija sa efikasnim beta-laktamaza inhibitorom (klavulanska kiselina) proširuje spektar bakterija protiv kojih je delotvoran, što uključuje i sojeve koji proizvode beta-laktamaze.

Lek Nicilan 400mg/100 mg tablete za pse deluje na širok spektar mikroorganizama uključujući:

Broj rešenja: 323-01-00430-13-001 od 24.12.2014. za lek Nicilan 400mg/100mg, tableta, 2 x 6 kom.

Gram pozitivne:

Actinomyces spp.

Bacillus spp.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gram negativne:

Pasteurella spp.

Bacteroides spp.

Bordetella bronchiseptica

Escherichia coli

Fusobacterium spp.

Haemophilus spp.

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Takođe, deluje na sojeve *Leptospira spp.* koji produkuju beta-laktamaze. Nije indikovano davanje leka u terapiji infekcija prouzrokovanih sa *Pseudomonas spp.*

5.2 Farmakokinetički podaci

Posle oralne aplikacije preporučene doze kombinacije amoksicilina i klavulanske kiseline (12,5 mg/kg t.m. kod pasa) dobijeni su sledeći parametri:

Prosečno T_{max} 1,5 h za amoksicilin i 1,0 h za klavulansku kiselinu, prosečna C_{max} od 11132 ng/mL i 3159 ng/ml za amoksicilin i klavulansku kiselinu, pojedinačno, PIK posle aplikacije tablete iznosila je 30086 h.ng/ml za amoksicilin i 4983 h.ng/ml za klavulansku kiselinu. Amoksicilin i klavulanska kiselina se dobro distribuiraju u tkivima i intersticijalnoj tečnosti. Ne vezuju se u visokom stepenu za proteine plazme (manje od 35%).

Amoksicilin se delimično metaboliše u neaktivnu peniciloinsku kiselinu i uglavnom se u nepromenjenom obliku izlučuje putem urina. Klavulanska kiselina se opsežno metaboliše u jetri pod uticajem enzima u neaktivne metabolite koji se izlučuju putem urina i fecesa.

Poluvreme eliminacije za amoksicilin i klavulansku kiselinu, posle oralne aplikacije tablete iznosi 1,5 čas i 0,7 časova.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu kada se koristi na propisan način.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum - stearat; natrijum-skrobglikonat (tip I); eritrozin (E-127) i celuloza, mikrokristalna.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 30°C.
Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: blister izrađen od poliamid aluminijum/PVC i hermički zatvorene aluminijumske folije koji sadrži 6 tableta.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija koja sadrži dva blistera od 6 tableta

6.6. Posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

PROVET d.o.o.
Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00430-13-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

24.12.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.12.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.